Projet de directive PRO2014-01

# Phase II : Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis

*(also available in English)*

**Le 31 mars 2014**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2014-01F (publication imprimée)
H113-8/2014-01F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

# 1.0 Introduction

## 1.1 But

Comme le mentionne la Directive d'homologation, *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis* (DIR2013-02), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) s'est engagée à évaluer et à analyser régulièrement ses politiques relatives aux demandes. L'ARLA s'efforcera de tenir la politique à jour en tenant compte de toute autre modification nécessaire aux homologations nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les modifications proposées à la Directive d'homologation, *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis* durant les 30 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications de l'Agence. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant de prendre une décision finale quant à ce document de consultation.

## 1.2 Contexte

Le 15 avril 2013, la Directive d'homologation DIR2013-02 intitulée *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, remplaçait la Directive d'homologation précédente (DIR2001-04) en y apportant des ajouts et en éclaircissant le processus relatif aux modifications qui pouvaient être apportées par l'envoi ou non d'un avis (l'ARLA n'ayant pas à être avisée). Cette révision la plus récente (phase II) comprend d'autres modifications pouvant être apportées par l'entremise de l'envoi d'un avis.

L'ARLA est persuadée que les modifications dans le présent projet lui permettront, ainsi qu'aux titulaires d'homologation, de réaliser des gains d'efficacité tout en continuant de respecter son mandat, qui consiste à protéger la santé humaine et l'environnement.

## 1.3 Faits saillants des modifications

Les révisions dont il est question dans le présent Projet de directive sont :

- ajout d'un mélange en cuve;
- modifications aux cultures de rotation (ajout ou suppression) et aux délais avant la plantation (augmentation ou élimination);
- modifications aux doses d'application, lorsqu'elles sont basées sur un précédent ayant une formulation identique;
- modifications au calendrier des applications, lorsqu'elles sont basées sur un précédent ayant une formulation identique;
- modifications du nombre ou de la fréquence des applications, lorsqu'elles sont basées sur un précédent ayant une formulation identique;
- modifications de la méthode d'application, lorsqu'elles sont basées sur un précédent ayant une formulation identique;
- certaines modifications aux mises en garde;

- modifications aux sources d'approvisionnement des matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base.

### 1.4 Dispositions

Le présent document ne comprend que les sections de la Directive d'homologation DIR2013-02 (c'est-à-dire, la section 3.0 – Modifications de l'étiquette nécessitant l'envoi d'un avis, et la section 4.0 – Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications nécessitant l'envoi d'un avis) auxquelles l'ARLA propose des ajouts ou des modifications. Pour obtenir une description complète des modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis établies actuellement, y compris des exigences en matière de documentation et les instructions relatives à la mise en œuvre, consulter le document DIR2013-02.

## 2.0 Avis nécessaire

Les modifications nécessitant l'envoi d'un avis sont celles qui peuvent être apportées aux produits antiparasitaires homologués en soumettant à l'ARLA un formulaire d'avis dûment rempli.

## 3.0 Modifications de l'étiquette nécessitant l'envoi d'un avis

Les modifications de l'étiquette qui suivent sont proposées pour l'envoi d'un avis.

### 3.1 Ajout de mélanges en cuve aux étiquettes des produits

La présente révision s'applique à la section 3.11, **Ajout d'un mélange en cuve qui figure actuellement sur l'étiquette du produit d'association mélangé en cuve**, qui apparaît dans la Directive d'homologation actuelle, DIR2013-02. L'ajout de mélanges en cuve par l'envoi d'un avis ne se limitera plus à ceux qui figurent actuellement sur la liste de l'une des étiquettes des produits d'association mélangés en cuve.

Un titulaire d'homologation peut ajouter, en envoyant un avis, un mélange en cuve pour les cultures agricoles ou la gestion de la végétation à l'étiquette d'un produit homologué, pour autant que les conditions qui suivent soient remplies.

- Chaque produit d'association au mélange en cuve est homologué pour son usage au Canada sur la culture visée, y compris les cultures génétiquement modifiées.
- Les produits d'association doivent être clairement indiqués, par nom de produit, sur les étiquettes des produits à changer. Un mode d'emploi précis du mélange en cuve, ou une référence à l'étiquette du produit d'association doit être inclus. Une référence générale indiquant que « ce produit peut être mélangé en cuve avec d'autres produits » ne serait pas acceptable.
- Le mélange en cuve comprend uniquement un adjuvant lorsqu'il est requis précisément sur l'étiquette de l'un des produits d'association au mélange en cuve. Si l'étiquette ne mentionne pas la nécessité d'un adjuvant dans un produit d'association du mélange en cuve, alors un adjuvant ne pourra être ajouté au mélange en cuve.

- Conformément aux étiquettes des produits d'association, les calendriers d'application de tous ces produits d'association sont compatibles avec les stades de croissance des cultures et les stades de développement des organismes nuisibles.
- Chaque produit d'association est appliqué conformément à l'étiquetage du produit homologué (par exemple, mode d'emploi, mises en garde, zones tampons). Lorsque les renseignements inscrits sur les étiquettes des produits d'association au mélange en cuve divergent, il faut suivre le mode d'emploi le plus restrictif. L'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette : « Respectez les mises en garde les plus prudentes de tous les produits d'association ».
- Le mélange en cuve n'est pas précisément exclu ou contre-indiqué sur l'étiquette de chacun des produits d'association du mélange en cuve.
- L'emploi d'un mélange en cuve apporte une valeur ajoutée à l'utilisateur, comme un plus grand nombre d'organismes nuisibles ciblés (par rapport à ceux qui sont supprimés par l'un des produits d'association), il contribue à la gestion de la résistance ou à la lutte intégrée, il permet des économies de coûts ou de temps.

Lorsqu'un mélange en cuve figure sur l'étiquette d'un produit étalon, il peut être ajouté, par l'envoi d'un avis, aux produits apparentés désignés comme copies d'étalon, à condition que l'étiquette de la copie d'étalon contienne les utilisations auxquelles s'applique le mélange en cuve.

### 3.2 Cultures de rotation et délai avant la plantation

Des modifications aux cultures de rotation (ajout ou suppression) et aux délais avant la plantation (ajout ou suppression) peuvent être apportées par l'envoi d'un avis lorsqu'elles sont basées sur un précédent ayant une formulation identique, évalué précédemment par l'ARLA. Les conditions suivantes s'appliquent lorsque :

- Le produit précédent doit avoir la même formulation (c'est-à-dire identique) ou différer seulement dans des aspects qui seraient qualifiés de modifications nécessitant l'envoi d'un avis.
- On ne peut utiliser qu'un seul produit précédent pour chaque modification nécessitant l'envoi d'un avis. Tous les renseignements étiquetés pour chaque combinaison de site d'utilisation, de culture, d'organisme nuisible, de dose, de fréquence et de méthode d'application doivent être identiques à ceux figurant sur l'étiquette du produit précédent homologué.
- Le demandeur qui présente la demande doit également être le titulaire d'homologation du produit précédent cité.
- Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté en dehors de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins d'un avis.
- Pour les suppressions de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, tout autre renseignement sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence, et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retiré.

Une **augmentation** du délai avant la plantation ou l'**élimination** d'une culture de rotation, qui n'est pas basée sur un précédent, peut être soumise par l'entremise d'un avis dans les conditions suivantes :

- Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté en dehors de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins d'un avis.
- Pour les suppressions de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, tout autre renseignement sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence, et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retiré.
- Le processus d'envoi d'un avis **ne s'applique pas** à une diminution du délai avant la plantation ou à l'ajout d'un délai avant la plantation lorsqu'on ne peut citer de précédent. Dans ce cas, une demande de modification de l'homologation doit être soumise.

### 3.3 Modifications de la dose d'application (augmentation ou diminution), du calendrier d'application, du nombre ou de la fréquence des applications, ou de la méthode d'application lorsqu'elles sont basées sur un précédent

Les titulaires d'homologation peuvent apporter ces modifications (ajout ou élimination) précises à l'étiquette d'un produit par l'entremise d'un avis lorsqu'elles sont basées sur un précédent et que le produit précédent a déjà été évalué par l'ARLA. Les conditions suivantes s'appliquent :

- Le produit précédent doit avoir la même formulation (c'est-à-dire identique) ou différer seulement dans des aspects qui seraient qualifiés de modifications nécessitant l'envoi d'un avis.
- On ne peut utiliser qu'un seul produit précédent pour chaque modification nécessitant l'envoi d'un avis. Tous les renseignements étiquetés pour chaque combinaison de site d'utilisation, de culture, d'organisme nuisible, de dose, de fréquence et de méthode d'application doivent être identiques à ceux figurant sur l'étiquette du produit précédent homologué.
- Le demandeur qui présente la demande doit également être le titulaire d'homologation du produit précédent cité.
- Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté en dehors de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins d'un avis.
- Pour les suppressions de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, tout autre renseignement sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence, et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retiré.

### 3.4 Mises en garde

Lorsque des mises en garde ont été changées ou modifiées pour un produit précédent ayant une formulation identique, sur la base d'une évaluation de données pour une demande postérieure à celle de l'évaluation originale, ces changements peuvent être demandés par avis pour les produits qui étaient basés sur le produit précédent, à condition qu'il n'y ait pas d'impact concernant la protection des données.

Par exemple, le produit B était basé sur le produit précédent A. Après l'homologation du produit A, de nouvelles données ont été soumises et évaluées; elles étayaient les changements apportés à l'étiquette du produit A concernant les symboles de danger et les mises en garde associés. Le demandeur aimerait à présent appliquer ces changements au produit B, qui a une formulation et des utilisations identiques.

Comme le produit B était basé sur le produit précédent A, tant le produit A que le produit B doivent avoir une formulation identique et être homologués pour les mêmes utilisations. Les mises en garde (c'est-à-dire, la section des mises en garde) et les symboles de danger de l'étiquette précédente doivent être copiés dans leur intégralité.

Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté en dehors de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins d'un avis.

Pour les suppressions de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, tout autre renseignement sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence, et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retiré.

### 3.5 Modifications de la source d'approvisionnement des matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base

Cette modification vient s'ajouter à la description actuelle qui se trouve à la **section 4.0 – Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications nécessitant l'envoi d'un avis** du document DIR2013-02.

Il est possible de changer la source d'approvisionnement des matières premières servant à la préparation des produits techniques visés par la Directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré* (ou sa version la plus récente), en envoyant un avis, si la matière active de qualité technique ou le produit du système intégré demeurent conformes aux spécifications employées pour l'homologation, et que les spécifications de la matière première ne changent pas. (Les changements dans la source d'approvisionnement des matières premières qui sont des produits chimiques de base sont des changements ne nécessitant pas l'envoi d'un avis, tel que décrit à la section 7.8 du document DIR2013-02). Les titulaires d'homologation doivent attester sur le formulaire d'avis que les spécifications des matières premières n'ont pas changé. Par conséquent, l'avis est acceptable si :

- la garantie nominale et les limites certifiées de la ou des matières actives ne sont pas modifiées;
- la limite supérieure certifiée de toute impureté n'est pas dépassée;
- il n'y a pas de nouvelles impuretés en concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids;
- des impuretés d'importance toxicologique, tel qu'elles sont décrites à la section 2.13.4 du document DIR98-04 ne sont pas introduites, ou les limites supérieures certifiées des impuretés énumérées actuellement dans les spécifications du produit ne sont pas dépassées;
- les spécifications des matières premières ne sont pas modifiées.

Sinon, il faut présenter une demande de modification de l'homologation.

## 4.0 Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les modifications proposées à la Directive d'homologation, *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis* durant les 30 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications de l'Agence. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant de prendre une décision finale quant à ce document de consultation.

# Annexe I

**Tableau A Modifications des produits décrites dans le présent Projet de directive**
**(La section qui s'applique est indiquée entre parenthèses.)**

| Type de modification | Avis | Avis non nécessaire | Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation |
|---|---|---|---|
| Modifications apportées aux étiquettes | | | |
| Ajout de mélanges en cuve aux étiquettes des produits | Les critères sont remplis (3.1). | | Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis, ou il s'agit d'autres mélanges en cuve ou de différences dans le texte de l'étiquette. |
| Cultures de rotation et délais avant la plantation | Les critères sont remplis (3.2). | | Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis. |
| Modifications de la dose d'application (augmentation ou diminution), du calendrier d'application, du nombre ou de la fréquence des applications, ou de la méthode d'application lorsqu'elles sont basées sur un précédent | Les critères sont remplis (3.3). | | Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis. |
| Mises en garde | Les critères sont remplis (3.4). | | Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis. |
| Modifications de la source d'approvisionnement des matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base | Les critères sont remplis (3.5). | | Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis. |